

Jednostupňový test pro kvalitativní záchyt Opiátů v lidské moči In Vitro Diagnostikum pro profesionální použití

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl OPIATES OPIATES TEST je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní záchyt opiátů a příbuzných sloučenin v lidské moči při koncentracích cut-off, uvedených níže :

TEST	Sloučenina	Ident. číslo	Cut Off Limit [ng / ml]
Opiáty	Morphine	[57-27-2]	2,000
	Codeine	[76-57-3]	2,000
	Morphine 3-β-D-glucuronide	[20290-09-9]	2,000
	6-Monoacetylmorphine	[-]	5,000
	Hydromorphone	[466-99-9]	5,000
	Ethylmorphine	[-]	5,000
	Hydrocodone	[125-29-1]	12,500
	Norcodeine	[467-15-2]	12,500
	Procain	[59-46-1]	15,000
	Oxycodone	[76-42-6]	25,000
	Oxymorphone	[76-41-5]	25,000
	Normorphine	[466-97-7]	50,000
	Levorphanol	[77-07-6]	75,000
	Thebaine	[115-37-7]	100,000

Tento test poskytuje pouze orientační analytickou informaci. Pro potvrzení výsledku musí být použita jiná analytická metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie / hmotová spektrometrie). Výsledek testu je třeba interpretovat s profesionálním přístupem a klinickým náhledem, obzvláště je-li nález pozitivní.



REAGENCIE

DrugControl OPIATES TEST obsahuje částice s navázanou myší protilátkou proti morfinu a imobilizovaný konjugát morfin-protein. V kontrolním systému je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Test je určen pouze pro In Vitro Diagnostiku
- Nepoužívejte testy po datu expirace, uvedeném na obalu.
- Testovací kazeta má být vyňata z obálky až těsně před použitím.
- Zabraňte potřísnění chromatografické membrány vzorkem moče.
- Aplikujte cca 5 kapek (min 180 µl) do jamky, určené pro vzorek .
- Zabraňte vzájemné kontaminaci vzorků močí, pro každou moč použijte vlastní odběrovou nádobku.
- Se vzorky moče je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním biologickým materiálem.
- Materiál použitý k testu má být znehodnocen podle předpisů o likvidaci odpadu, platných v každém daném státě.

SKLADOVÁNÍ a STABILITA

DrugControl OPIATES TEST může být uložen za pokojové teploty nebo i v chladničce (2 – 30 °C). Test je funkční do data expirace, uvedeného na obalu. Až do použití musí být test uchován v uzavřené originální obálce,

- Nemrazit !
- Nepoužívat po datu expirace.

ULOŽENÍ A PŘÍPRAVA VZORKU

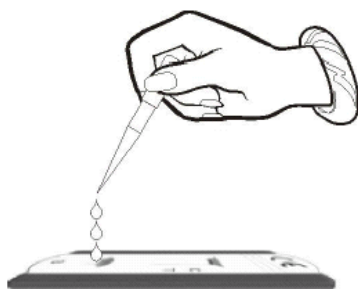
Vzorky moče musí být odebrány do suchých a čistých nádobek. Moč pro toxikologické vyšetření může být odebrána kdykoliv během dne. Vzorky močí s viditelnou precipitací se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat nebo nechat odstát a pro test použít čirý vzorek. Vzorky močí mohou být použity čerstvé nebo skladovány v chladničce při 2 - 8°C nejdéle 48 hodin . Pro dlouhodobější uložení je třeba vzorek močí zmrazit při -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta
- Kapátko (pipetka)
- Podrobná informace s návodem k použití

DOPORUČENÝ ale NEDODANÝ MATERIÁL

- Odběrová nádobka
- Časoměřič (minutky)

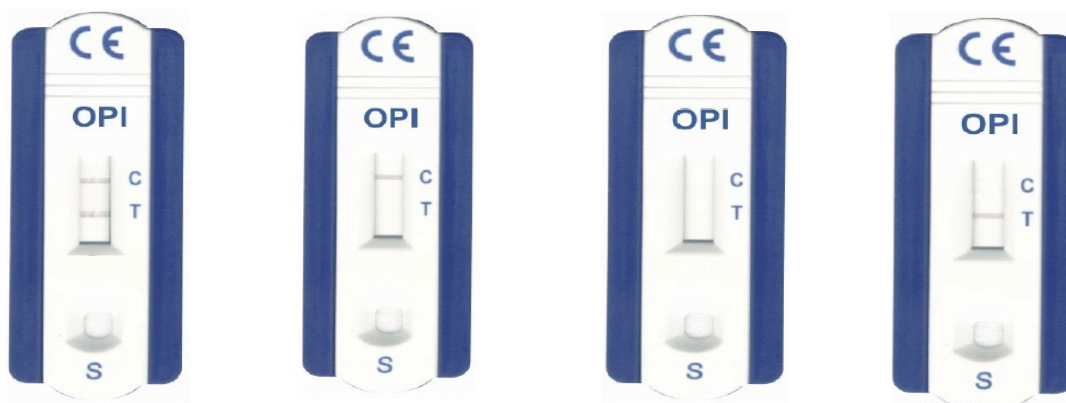


Napipetujte vzorek moče do jamky označené S (Sample) na kazetě
DrugControl OPIATES TEST

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Před provedením testu vytemperujte na pokojovou teplotu (15 – 30 °C) vzorky moči/ příp.kontroly.
- 2 Vytemperujte na pokojovou teplotu testovací kazetu ještě v uzavřené obálce .
- 3 Vyměňte testovací kazetu z obálky a použijte co nejdříve.
- 4 Umístěte testovací kazetu na čistou rovnou podložku .
- 5 Aplikujte 3 až 5 kapek vzorku (min. 180 µl) do jamky pro vzorek (S) na kazetě.
- 6 Vyvarujte se vytvoření bublin v jamce při aplikaci vzorku.
- 7 Umístěte test na rovnou podložku, zapněte stopky a vyčkejte, až vzorek prosákne membránou a vytvoří se barevná linie.
- 8 Odečtení výsledku se doporučuje provést mezi 5-10. minutou.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Negativní

Pozitivní

Neplatné (nehodnotitelné) nálezy

Negativní:* Dvě viditelné linie. Jedna červená linie v oblasti kontroly C, druhá červená nebo růžová linie se objeví v oblasti testu T. Negativní nález znamená, že koncentrace ve vzorku je nižší než uvedená příslušná hodnota cut-off (2000 ng/ml).

Pozitivní: Pouze jedna červená linie v kontrolní oblasti C. Není zřetelná linie v oblasti testu T. Tento pozitivní nález indikuje přítomnost morfinu vyšší než 2000 ng/ml, nebo jiných opiátů v koncentraci vyšší než uvedená příslušná cut-off hodnota.

Neplatný: Chybí kontrolní linie. Buď nepostačoval objem vzorku nebo nebyl dodržen správný postup. Doporučuje se zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo distributora.

* Poznámka: odstín barevné linie v oblasti T může být odlišný od kontrolní linie.

překlad byl pořízen k datu 30.11.2004

Distributor pro ČR a SR:

JK Trading, spol. s r.o., Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5
tel: 257 220 760, e-mail: praha@jktrading.cz , www.jktrading.cz



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de



ulti med Products (Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137 • 8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org



October 2004
/ D